

Бетмига® (мирабегрон) – новые рекомендации в отношении риска повышения артериального давления

Уважаемые специалисты здравоохранения,

По согласованию с Европейским медицинским агентством (ЕМА) компания Астеллас Фарма Юроп Б.В. (Нидерланды) информирует Вас о новых рекомендациях по медицинскому применению лекарственного препарата Бетмига® (мирабегрон).

Резюме

- Зарегистрированы сообщения о серьезных случаях развития артериальной гипертензии и повышения артериального давления на фоне применения мирабегрона
- Мирабегрон противопоказан пациентам с тяжелой неконтролируемой артериальной гипертензией (систолическое артериальное давление ≥ 180 мм рт ст и/или диастолическое артериальное давление ≥ 110 мм рт ст)
- Необходимо измерять артериальное давление перед началом лечения и периодически на протяжении всего курса терапии, в особенности у пациентов с артериальной гипертензией.

Дополнительная информация по безопасности и рекомендации

Мирабегрон одобрен Министерством Здравоохранения республики Армения к применению по следующему показанию: лечение urgentных позывов к мочеиспусканию, учащенного мочеиспускания и/или urgentного недержания мочи у пациентов с синдромом гиперактивного мочевого пузыря (ГМП).

Повышение артериального давления относится к числу известных рисков для данного препарата и упоминается в зарегистрированной инструкции по медицинскому применению лекарственного препарата Бетмига®.

Новые рекомендации подготовлены на основании результатов анализа кумулятивных данных о случаях повышения артериального давления на фоне применения мирабегрона, выполненного Европейским медицинским агентством (ЕМА). Зарегистрированы сообщения о серьезных случаях развития артериальной гипертензии и повышения артериального давления на фоне применения мирабегрона.

Кроме того, получено несколько сообщений о гипертоническом кризе, а также о цереброваскулярных и кардиологических нарушениях, ассоциированных с артериальной гипертензией. При этом была отмечена четкая временная связь с применением мирабегрона. В некоторых случаях были представлены только ограниченные сведения, либо указаны другие сопутствующие факторы.

В связи с этим, мирабегрон не следует назначать пациентам с тяжелой неконтролируемой артериальной гипертензией. Необходимо измерять артериальное давление **перед началом лечения** и периодически на протяжении всего курса терапии, в особенности у пациентов с артериальной гипертензией.

Контактные данные для сообщения о нежелательных явлениях

Как новая активная фармацевтическая субстанция, зарегистрированная на территории Европейского Союза, мирабегрон подлежит дополнительному мониторингу в соответствии с действующим законодательством. Такой мониторинг предполагает расширенное

репортирование сообщений о нежелательных реакциях и позволяет быстро идентифицировать новые данные, необходимые для безопасного и эффективного применения лекарственного препарата.

Просим Вас сообщать о всех нежелательных реакциях, связанных с использованием мирабегрона в «Научный центр экспертизы лекарств и медицинских технологий им. Академика Э. Габриельяна» АОЗТ Министерства здравоохранения Республики Армения.

Адрес: пр. Комитаса 49/4, 0051 Ереван, Республика Армения.

Тел: + 374 10 23 16 82 * 123, горячая линия + 374 10 23 72 65, + 374 98 77 33 68

Веб сайт: www.pharm.am , эл.почта: yigilance@pharm.am :

Сообщение может быть также направлено по факсу или электронной почте в Представительство компании «Астеллас Фарма Юроп Б.В.» (Нидерланды) в Москве, используя нижеприведенные контакты.

Для дальнейшего отслеживания событий, ассоциированных с повышением артериального давления, просим Вас представлять подробные данные по каждому случаю нежелательного явления, включая показатели артериального давления.

Контактный телефон компании

В случае возникновения дополнительных вопросов о повышении артериального давления на фоне применения лекарственного препарата Бетмига®, Вы можете обратиться в Представительство частной компании «Астеллас Фарма Юроп Б.В.» (Нидерланды) в Москве:

Тел: +7 (495)7370755, Факс: +7 (495)7370767

E-mail: Pharmacovigilance.RU@astellas.com С уважением,

Медицинский директор

Елена Петранева

Представительства компании «Астеллас

Фарма Юроп Б.В.» (Нидерланды) г.Москва